








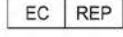
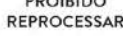

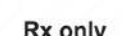
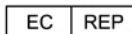


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	PROIBIDO REPROCESSAR	PROHIBITED REPROCESS	PROHIBIDO REPROCESAR
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.



DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio

Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

OVER-REV-UNIPessoal LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495 -137
- Algés - Portugal

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

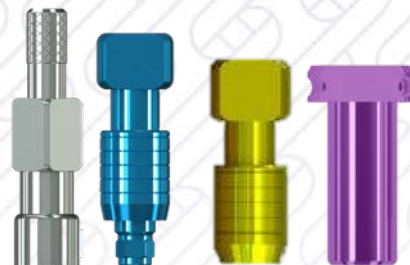
PRODUTO:

Transferente S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910050



Os **TRANSFERENTES S.I.N.** destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O TRANSFERENTE S.I.N. consiste em um pilar cônico ou quadrado seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante fornecido juntamente com um parafuso de fixação.

INDICAÇÕES DE USO

Os TRANSFERENTES S.I.N. são indicados para copiar e transferir a posição do implante para um modelo de trabalho onde será feita a prótese. Visa transferir a posição do implante que está na boca para um molde (negativo) que, em seguida, será transformado em um modelo de trabalho (positivo). Realizam a transferência do implante instalado na cavidade bucal através de uma moldeira de uso odontológico para reprodução de modelos funcionais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Seu princípio de funcionamento baseia-se na transferência do implante instalado na cavidade bucal através de uma moldeira de uso odontológico para reprodução de modelos funcionais de gesso, podendo ser apresentado de duas maneiras, cônico para a opção em moldeira fechada e quadrado para moldeira aberta.

MODO DE USO

Estágio 01: Definição da característica do implante;
Estágio 02: Definição do Abutment a ser utilizado;
Estágio 03: Definição do tipo do acessório a ser utilizado;
Estágio 04: Transferência do implante para um modelo de Gesso através do transferente;

Estágio 05: Finalização da prótese sobre o Análogo instalado no gesso;

Estágio 06: Fixação da prótese através de parafuso.

CONTRAINDICAÇÕES

Desde que a utilização do material seja de maneira adequada não há contraindicação de uso.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido à exames indicados, o resultado final da aplicação do Transferente SIN pode não ter êxito, gerando uma perda ou fratura do produto.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a colocação do Transferente S.I.N. é recomendado ao profissional ter curso de especialização na área e que o mesmo elabore um plano de execução protética.

O profissional deve esterilizar os instrumentais, preparar o paciente para reduzir ao mínimo o risco de contaminação e evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril.

A plataforma de assentamento do Transferente SIN que se adapta ao implante não deve ser alterada de maneira alguma. O profissional deve ficar atento a força exercida no momento da aplicação do produto para não danificá-lo.

ADVERTÊNCIAS

Produto Médico Hospitalar de Uso Único – Estéril.

Processo de Esterilização: Radiação Gama.

Esterilização não garantida se o lacre estiver violado.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos S.I.N. – Sistema de Implante, possuem lotes sequencias que permitem a rastreabilidade, promovendo, desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

ARMAZENAGEM

Os TRANSFERENTES S.I.N. devem ser armazenados em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

TRANSPORTE

Os TRANSFERENTES S.I.N. devem ser transportados em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta, evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar a queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os TRANSFERENTES S.I.N. são produtos estéreis e devem ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajés adequados no momento do procedimento cirúrgico.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso único. Proibido o Reprocessamento.
Produto de uso exclusivo odontológico.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.